

#### 国際医療福祉大学・高邦会グループの概要

1995年栃木県大田原市に、**日本初の保健・医療・福祉分野の総合大学**として設立。看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士、診療放射線技師、社会福祉士、介護福祉士、薬剤師等のメディカル・スタッフを育成している。

#### 国際医療福祉大学 大学院(東京青山 キャンパス)



#### 東京本部 (乃木坂)

総務部 人事部 企画部 医療管理部



#### 大学院 医療福祉学研究科

大学院 医療福祉学研究科

修士課程:保健医療学専攻、医療福祉経営専攻

臨床心理学専攻

博士課程:保健医療学専攻

#### 保健医療学部

看護学科、理学療法学科、作業療法学科、言語 聴覚学科、視機能療法学科、放射線・情報科学科

#### 医療福祉学部

医療経営管理学科、医療福祉学科

#### 薬学部

薬学科

#### 福岡リハビリテーション学部 (福岡県 大川キャンパス)

理学療法学科、作業療法学科、 言語聴覚学科(平成19年4月開設)

#### 小田原保健医療学部 (神奈川県 小田原キャンパス)

看護学科、理学療法学科、作業療法学科

- 栃木本校のほかサテライトキャンパスも設置 (東京・小田原・熱海・福岡・大川)
- 同時双方向遠隔授業
- 医療職のための本格的な生涯学習コース、 「乃木坂スクール」開講

#### 大学附属施設



熱海病院



国際医療福祉 大学病院



三田病院



塩谷病院

### 目次

- パート1
  - 日本の超高齢化の現状
- /\u00e4-b2
  - 高齢者医療と医薬品
- パート3
  - 高齢者社会とジェネリック医薬品
- /\u00e4—\u00e44
  - 高齢者の服薬管理
- パート5
  - ファーマシューテイカルケアと21世紀の新たな薬剤師の役割

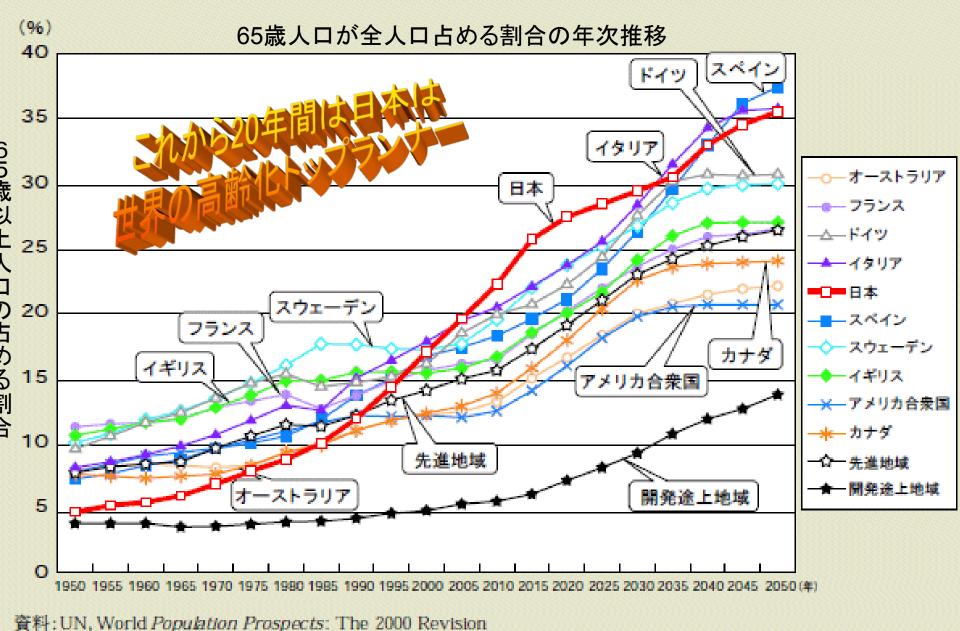


# パート1日本の高齢化の現状

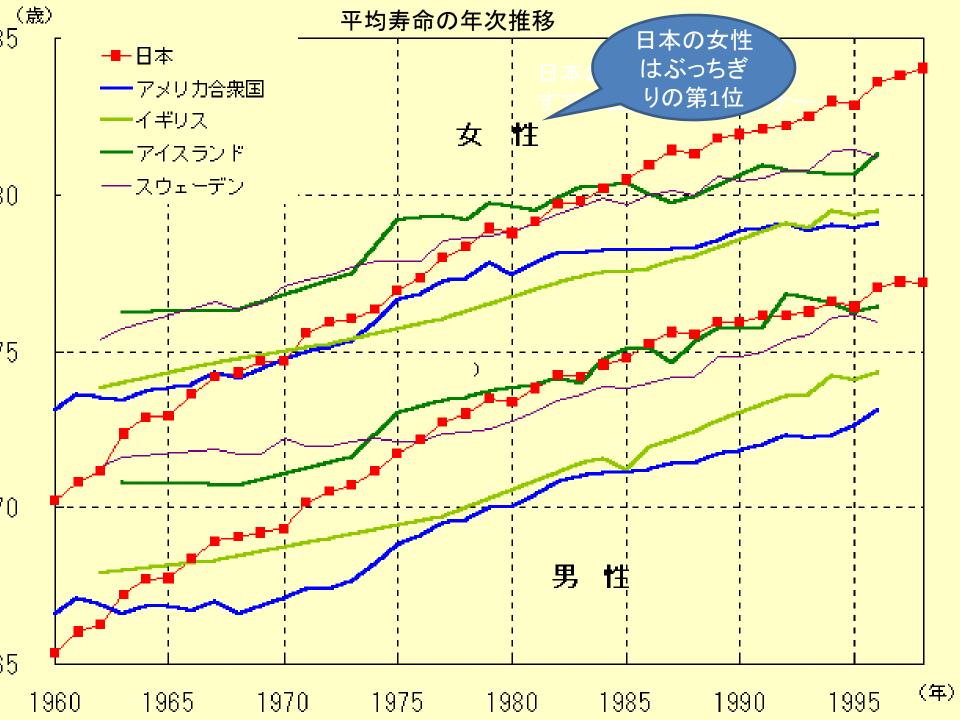
### 超高齢化社会がやってくる



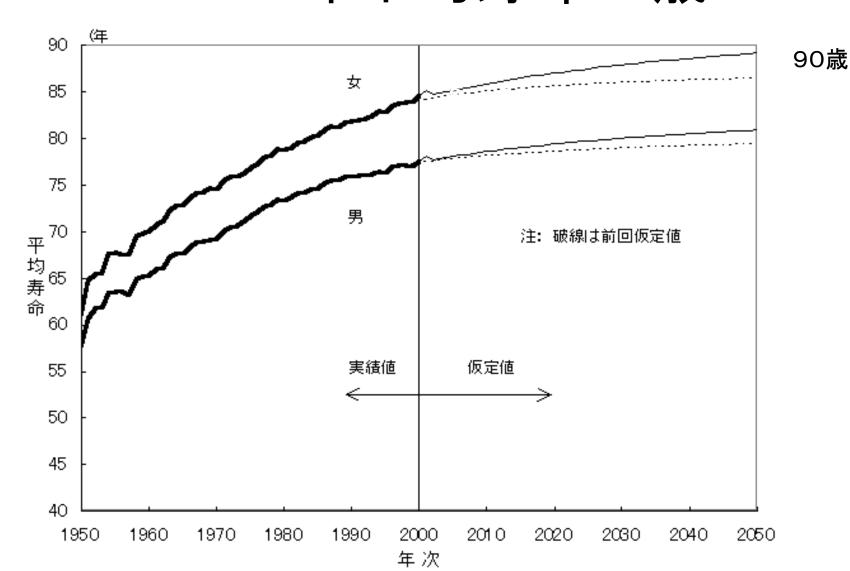
世界で最速、最長、最大規模でやってくる



ただし日本は、総務省「国勢調査」及び国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成14年1月推計)」による (注)先進地域とは、北部アメリカ、日本、ヨーロッパ、オーストラリア及びニュージーランドをいう。開発途上地域とは、先進地域以外・地域をいう。



### 日本の女性の平均寿命の推移: 2050年平均寿命90歳!



### きんさん・ぎんさん 百歳老人激増中

#### 百歳以上高齢者数の年次推移

50,000人

45.000人

40.000人

35.000人

30.000人

25,000人

20,000人

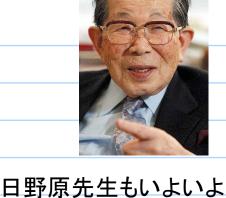
15,000人

10,000人

5.000人



きんさん・ぎんさん





.554 28.395 32.295 36.276 36.276 40.399 44. 7.561 23.038 25.554 28.7 934

38,580

80

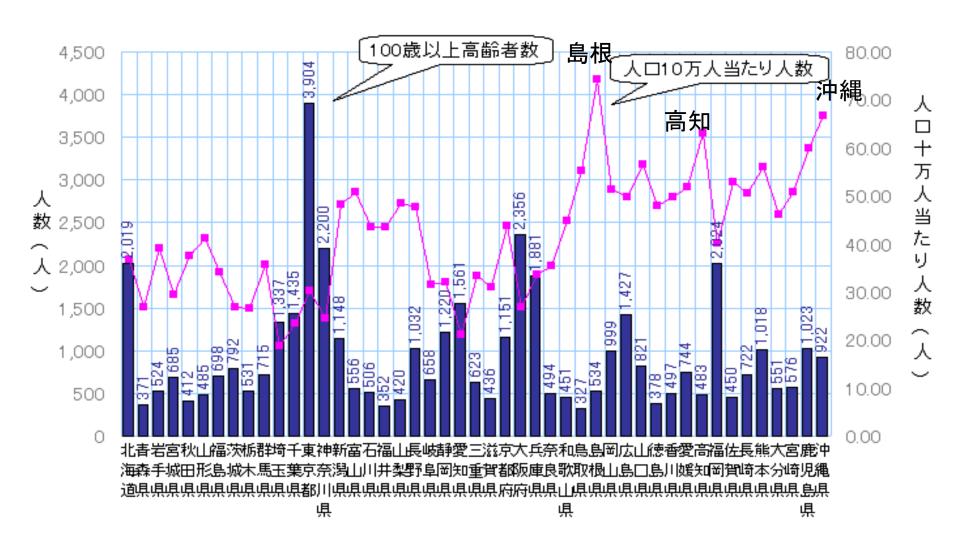
52

625

100才

3.078 99 153 191 198 252 253 331 339 405 527 548 666 697 792 937

#### 都道府県別100歳以上高齢者(2010年)



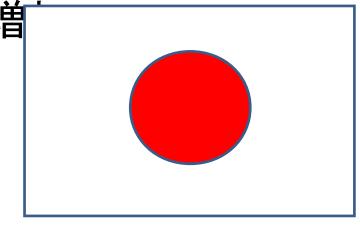
(注)9月15日時点の年齢で計上(2008年度までは9月30日時点)。9月1日現在。住民基本台帳による都道府県等からの報告数。2010年総人口対比は総務省統計局「平成21年10月1日現在人口推計」による。 (資料)厚生労働省「百歳高齢者に対する祝状及び記念品の贈呈について」

### 日本は高齢化オリンピックで 三つの金メダル

(の)65歳以上人口の割合の最速の増加スピー



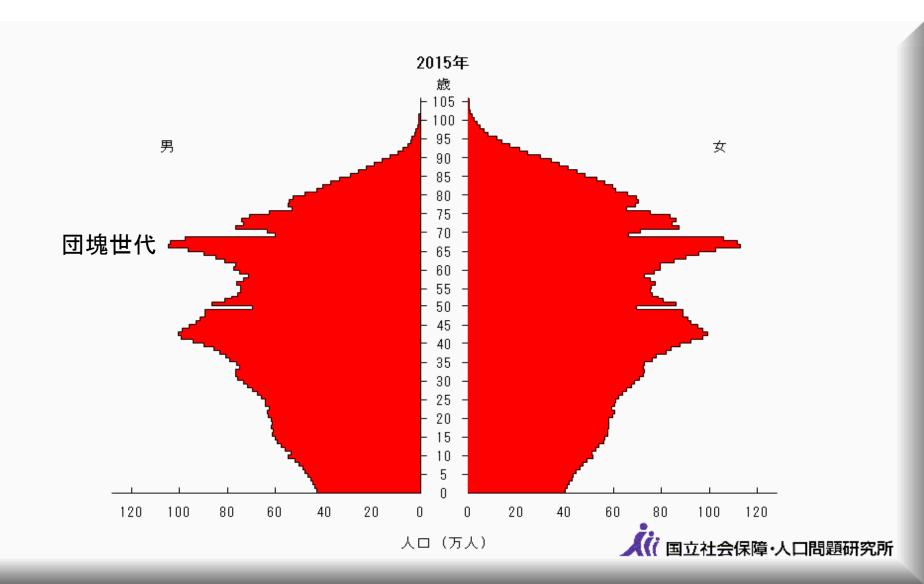
(3)65歳以上人口の最大規模(3400万人、20 25年)の増



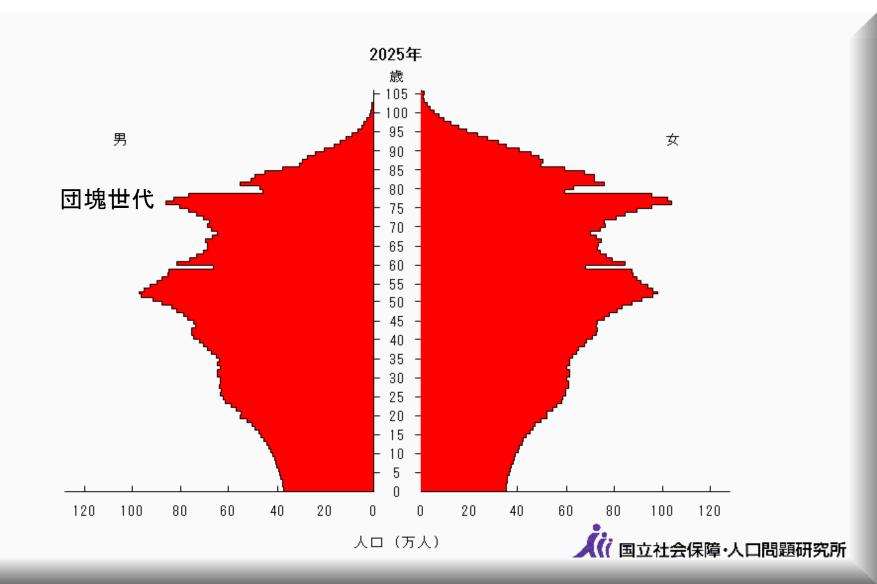
# これからの高齢社会は団塊世代が作る

団塊世代とは昭和22年、23年、24年生まれの700万人の人口塊の世代

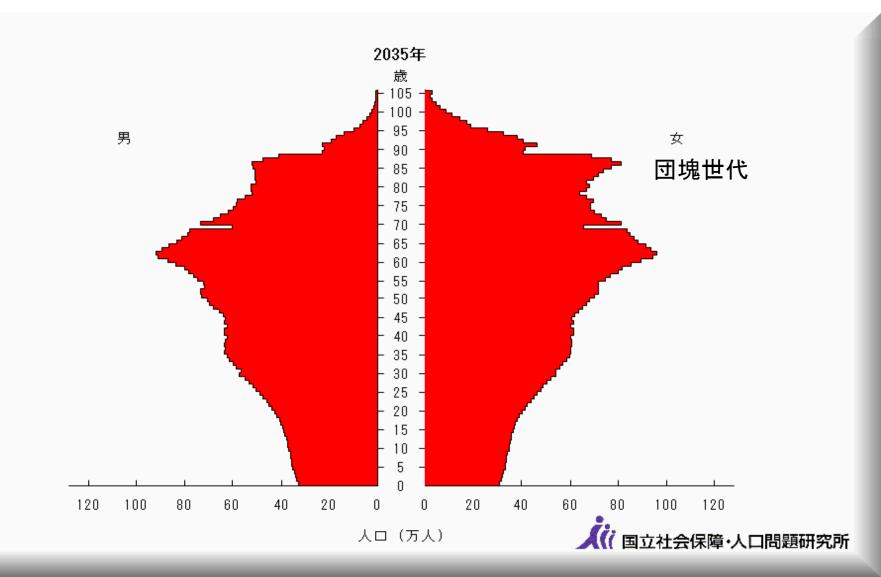
## 2015年団塊世代(昭和22年、23年、24年生まれ)が 前期高齢者(65歳以上)になる



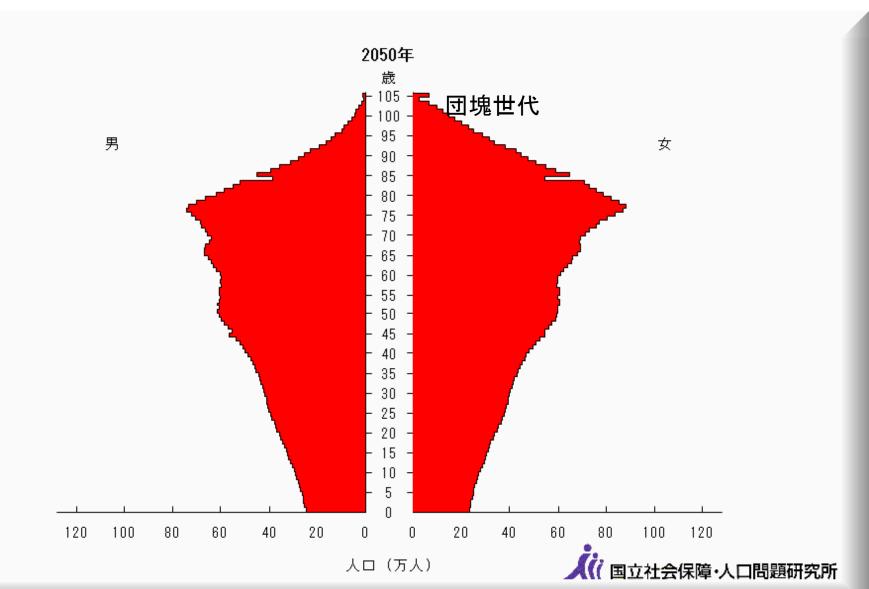
# 2025年団塊世代(昭和22年、23年、24年生まれ)が 後期高齢者(75歳以上)になる



#### 2035年団塊世代(昭和22年、23年、24年生まれ)が 85歳以上の高齢者になる



# 2050年団塊世代(昭和22年、23年、24年生まれ)が 100歳以上の高齢者になる





### パート2 高齢者医療と医薬品

医薬品は高齢者のQOLに 大きく関係している

### 高齢者の薬剤使用の問題点

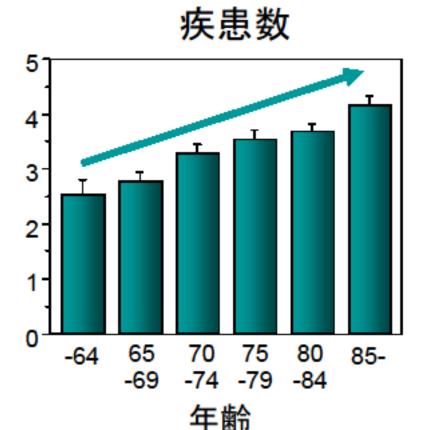
- ・高齢者は多剤投与が多い
  - 複数薬(5種類以上)39%
  - OTC医薬品 90%
- 多剤投与による薬剤相互作用の危険も高い



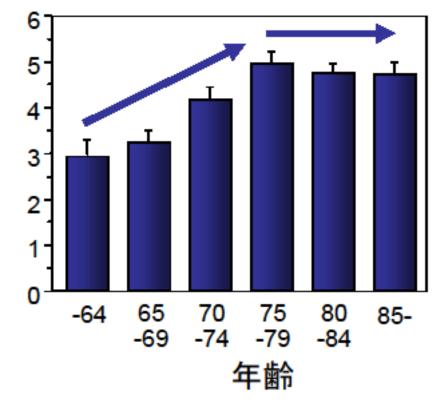
#### 大学病院老年科外来患者における疾患数と投薬数

(東京大、杏林大、名古屋大、京都大、金沢医大の 大学病院老年科外来患者のデータを統合) 2003年 597名 (男性38%, 女性62%)

平均3.5種類の病気があり、4.5種類の薬を飲んでいる (入院患者では各々+1)

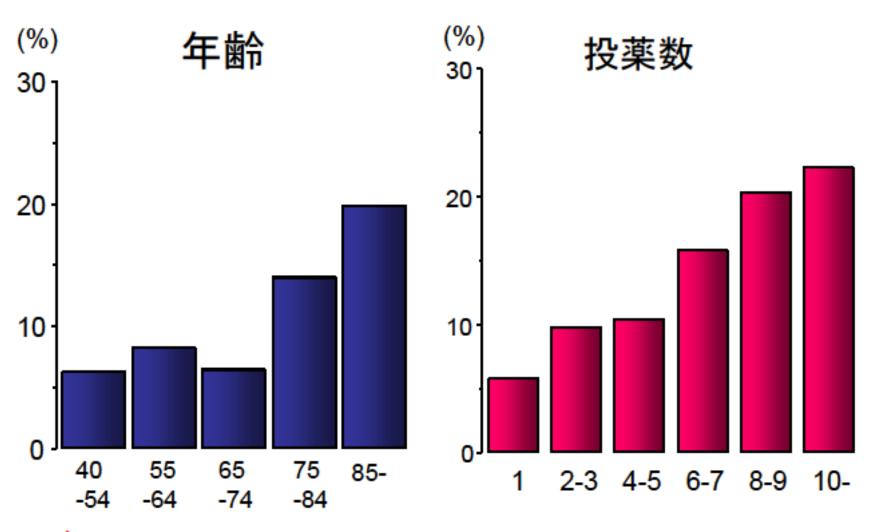


#### 処方薬剤数



#### 入院症例の薬物有害作用出現頻度

(東大老年病科1995-1998)



 †
 『日本老誌』 vol. 36(3)181-185.1999 鳥羽研二教授ら「薬剤起因性疾患」 引用改変

#### 高齢者で薬物有害作用が増加する要因

#### 疾患上の要因

- 複数の疾患を有する→多剤服用、併科受診
- 慢性疾患が多い→長期服用
- ・ 症候が非定型的→誤診に基づく誤投薬、対症療法による 多剤併用

#### 機能上の要因

- 臓器予備能の低下(薬物動態の加齢変化)→過量投与
- 認知機能、視力・聴力の低下→コンプライアンス低下、 誤服用

#### 社会的要因

● 過少医療→投薬中断

#### 高齢者に対する処方の原則

- 1. 可能な限り非薬物療法を用いる
- 2. 処方薬剤の数を最小限にする
- 3. 服用法を簡便にする
- 4. 明確な目標とエンドポイントに留意して処方する
- 5. 生理機能に留意して用量を調節する(少量で開始 し、ゆっくりと増量する)
- 6. 必要に応じて臨床検査を行う
- 7. 定期的に処方内容を見直す
- 8. 新規症状出現の際はまず有害作用を疑う

### 深刻な高齢者の処方薬剤の問題

#### — 米国の現状 (JAMAより)—

- 高齢外来患者の約4割が薬物有害事象 (ADE)を経験している、と指摘されている。
- 薬物関連よる死亡は年間約10万症例、そのコストは850億ドルと推定された(2000年)
- ・薬物関連問題を死因の一つとみなして順位 付けすると、米国における死因の第5位となる

•

### 深刻な処方薬剤の問題

### — 日本の現状 —

- わが国における不適切な薬剤処方
  - 17介護保険施設において 21.0%
    - 不適切な薬剤処方の危険因子として
    - •「向精神薬の使用」「年齢」などが同定 (S Niwata, 2006)
- 重要かつ深刻と考えられるが、ほとんど研究 されていない。

#### 高齢者には 適正な薬剤使用のための基準が必要

Beers Criteria (List)

# The Beers Criteria (Beers List) 高齢患者の薬剤処方の基準

老年医療の専門家 Mark H. Beers, MD

初版 1991 最新版 2003



#### **Beers Criteria Revised 2003**

Table 2. 2002 Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults: Considering Diagnoses or Conditions

(	Disease or Condition	Drug	Concern	Severity Rating (High or Low)
	Heart failure	Disopyramide (Norpace), and high sodium content drugs (sodium and sodium salts [alginate bicarbonate, biphosphate, citrate, phosphate, salicylate, and sulfate])	Negative inotropic effect. Potential to promote fluid retention and exacerbation of heart failure.	High
	Hypertension	Phenylpropanolamine hydrochloride (removed from the market in 2001), pseudoephedrine; diet pills, and amphetamines	May produce elevation of blood pressure secondary to sympathomimetic activity.	High
	Gastric or duodenal ulcers	NSAIDs and aspirin (>325 mg) (coxibs excluded)	May exacerbate existing ulcers or produce new/additional ulcers.	High
	Seizures or epilepsy	Clozapine (Clozaril), chlorpromazine (Thorazine), thioridazine (Mellaril), and thiothixene (Navane)	May lower seizure thresholds.	High
	Blood clotting disorders or receiving anticoagulant therapy	Aspirin, NSAIDs, dipyridamole (Persantin), ticlopidine (Ticlid), and clopidogrel (Plavix)	May prolong clotting time and elevate INR values or inhibit platelet aggregation, resulting in an increased potential for bleeding.	High
	Bladder outflow obstruction	Anticholinergics and antihistamines, gastrointestinal antispasmodics, muscle relaxants, oxybutynin (Ditropan), flavoxate (Urispas), anticholinergics, antidepressants, decongestants, and tolterodine (Detrol)	May decrease urinary flow, leading to urinary retention.	High
	Stress incontinence	α-Blockers (Doxazosin, Prazosin, and Terazosin), anticholinergics, tricyclic antidepressants (imipramine hydrochloride, doxepin hydrochloride, and amitriptyline hydrochloride), and long-acting benzodiazepines	May produce polyuria and worsening of incontinence.	High
	Arrhythmias	Tricyclic antidepressants (imipramine hydrochloride, doxepin hydrochloride, and amitriptyline hydrochloride)	Concern due to proarrhythmic effects and ability to produce QT interval changes.	High
	Insomnia	Decongestants, theophylline (Theodur), methylphenidate (Ritalin), MAOIs, and amphetamines	Concern due to CNS stimulant effects.	High
	Parkinson disease	Metoclopramide (Reglan), conventional antipsychotics, and tacrine (Cognex)	Concern due to their antidopaminergic/ cholinergic effects.	High
	Cognitive impairment	Barbiturates anticholineroics antispasmodics and muscle	Concern due to CNS-altering effects.	High

### Beers 基準とは(1)

65歳以上の高齢者を対象とした「使用を避けるのが望ましい薬剤」が記載された一覧表.

Risk が Benefit を上回る可能性がある.

•他に**代替薬剤**がある場合は•••.

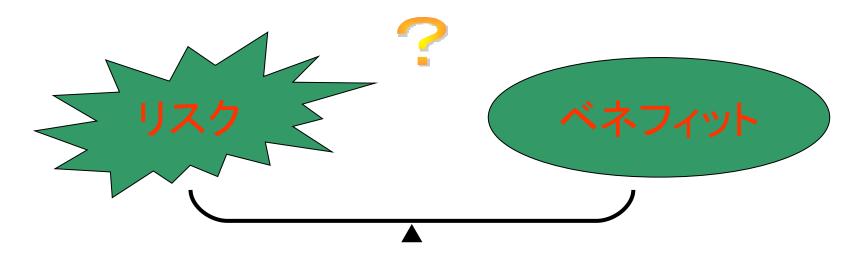


その薬剤の使用は避けるのが望ましい

### Beers基準とは(2)

薬剤が処方されて有害事象が出たことを対象にするのではなく、その可能性の有無を判断する

Potentially Inappropriate Medication



### 2つ基準から構成

- ①常に使用を避けるのが望ましい薬剤
- ②疾患・病態により使用を避けるのが望ましい薬剤

①常に使用を避けるのが望ましい薬剤

例:長時間作用型ベンゾジアゼピン系薬

(理由)高齢者における半減期が長い

- →長期間にわたり鎮静作用を示す
- →転倒および骨折のリスクが高くなる

(代替薬)中〜短時間作用型ベンゾジアゼピン

② 疾患・病態により使用を避けるのが 望ましい薬剤

例: NSAIDs

⇒胃潰瘍・十二指腸潰瘍のある高齢者 に使用を控える

(理由)既存の潰瘍の増悪・新たな潰瘍 を引き起こすおそれがある

(代替薬)アセトアミノフェン、COX2選択的阻害薬 (ex.セレコキシブ)

### 日本版Beers Criteriaの紹介



国立保健医療科学院 疫学部 部長 今井 博久

http://www.niph.go.jp/soshiki/ekigaku/index.html

薬剤(「 ]内は代表的な商品を)	問題点	<b>能能度</b>
ニフェジピン短端作用型製剤[アゲラート]	低血圧および便秘を引き起こすおそれがある	A
ベラバミル[ワソラン]	より安全性の高い代替薬が存在する	高
イソクスプリン[ズファジラン]	効果がない	*
ペンル酸ジヒドロエルゴトキシン[ヒデルギン]	有効性が明らかにされていない	低
プロプラノロール[インデラル]	より安全性の高い代替薬が存在する	高
/メチジン[タガメット]	錯乱を含むCNS刷作用を引き起こすおそれがある	高
l <sub>2</sub> プロッカー	せん安をきたすおそれがある	高
いんピリド[ドグマチール]	健体外路症状をきたすおそれがある。軽症のうつ病に対しては、より 安全な代替薬を使用することが望ましい	高
剛豪性下剤の長期投与 opiateを使用している場合を除く) ビサコジル[テレミンソフト]、カスカラサグラダ、ヒマシ油	陽機能不全を悪化させるおそれがある	高
対集甲状腺[チラーヂン**]	心臓に作用することで問題を生じるおそれがある。より安全な代替 素がある	高
チルテストステロン[エナルモン]	前立腺肥大および心臓への悪影響のおそれがある	高
ニストロゲン経口製剤(単独使用の場合)	これらの薬剤には発癌性(乳癌および子宮内膜癌)があり、また高 齢の女性において心保護作用を示さないというエビデンスが得られ	高
を酸第一鉄 スローフィー、フェロ・グラデュメット] 一日あたり325mgを超える場合)	325 mg/日を上回る用量を投与しても吸収量は劇的には増加しないが、便服の発現率がかなり増加する	低
チクロビジン[パナルジン]	本剤は、驀血予防の点ではアスピリンと同程度であることが示されて いるが、毒性ははるかに高いと考えられる。また、より安全で有効性 が高い代替薬がある	*
ロルプロバミド[アペマイド]	高齢者では半減期が延長するため、遷延性の低血糖を引き起こす おそれがある	高
塩酸ジフェンヒドラミン[ペナ、レスタミン]	鎮静(および錯乱)状態を引き起こすおそれがあるため、使用を避けることが望ましい。(睡眠薬としては使用すべきでなく、アレルギー反応の治療に使用する際には、できる限り用量を少なくするとともに、極めて慎重に使用すべきである)	高
パコリン作用の強い抗ヒスタミン薬 dlーマレイン酸クロルフェニラミン[アレルギン]、塩酸ジフェ	高齢者においてアレルギー反応の治療を行う場合には、抗コリン作 用の弱い抗ヒスタミン薬が望ましい	高
ノヒドラミン[ベナ、レスタミン]、ヒドロキシジン[アタラックス]、 ンプロへブタジン[ベリアクチン]、プロメタジン[ヒベルナ、ピレ	Mitsuyo Goto、RN Ge	erontolog

Company of the Company of the State of

シプロへブタジン[ベリアクチン]、プロメタジン[ヒベルナ、ピレ チア]、dーマレイン酸クロルフェニラミン[ポララミン]

### 日本版Beers基準の開発手順

- (1)米国のBeers Criteriaの薬剤
- (2) 文献調査よりリストアップした薬剤



これらの薬剤について専門家\*に評価を求める



\*わが国の老人医療、臨床薬理、精神薬理、薬剤疫学の専門家など

デルファイ法に従って意見を集約



Beers 基準の日本版の完成

### 質問票の例示

#1 常に使用を控えるべき薬剤 (質問)ペンタゾシン[ソセゴン、ペンタジン]は、 高齢者への使用を避けるべきである。

1 2 3 4 5 0

#2 疾患・病態により使用を控えるべき薬剤

(質問)以下の薬は、陰性変力作用(弱心作用)や体液 貯留および心不全の悪化を促進するおそれがある ため、**心不全**のある高齢者への使用を避けるべき である。

<u>ジソピラミド[リスモダン、ノルペース]</u>

1 2 3 4 5 (

### Beers基準の日本版の薬剤代表例

- 1 常に使用を避けるのが望ましい薬剤
  - チクロピジン[パナルジン]

本剤は、凝血予防の点ではアスピリンと同程度であることが示されているが、毒性ははるかに高いと考えられる。より安全で有効性が高い代替薬がある。

ペンタゾシン[ソセゴン、ペンタジン]他の麻薬性鎮痛薬と比較して、錯乱および幻覚などのCNS副作用の頻度が高い

## 2疾患・病態により使用を避けるのが望ましい薬剤

認知症ベンゾジアゼピン認知機能を低下させる恐れがある。

■腎機能が低下している高齢者 H2-blocker 血中濃度が上昇し、精神症状などの副作用を誘発するおそれがある。

### 2 疾患・病態により使用を避けるのが 望ましい薬剤

•緊張性失禁

抗コリン薬

三環系抗うつ薬

イミプラミン[トフラニール]

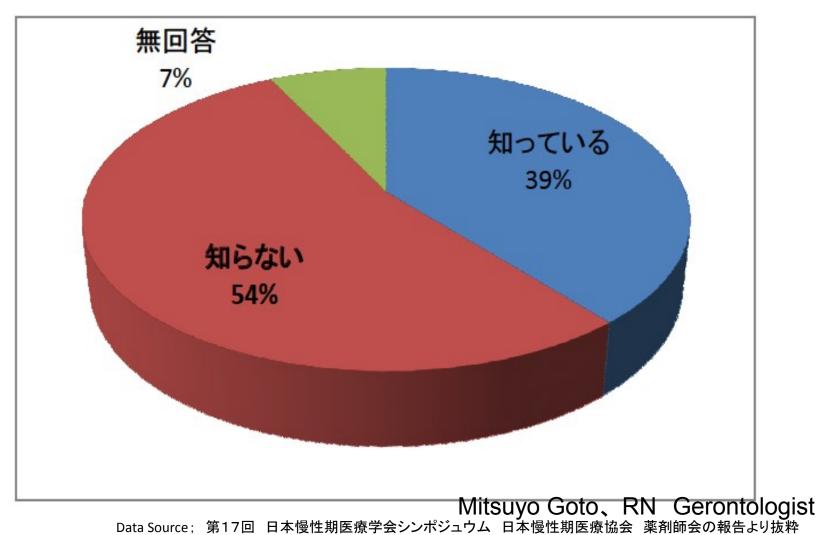
アミトリプチリン[トリプタノール]

頻尿及び尿失禁増悪を引き起こすおそれが ある

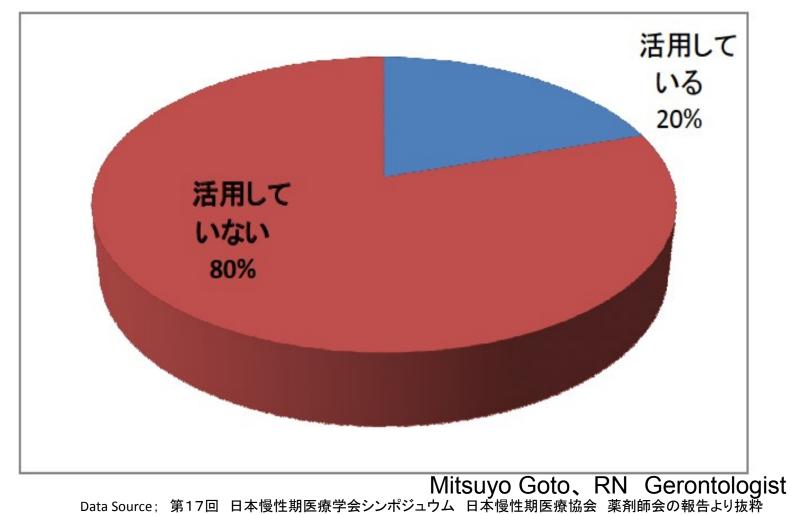
### 課題

- Beersリストの我が国における認知度が低い
- 65歳以上は、あくまで目安
- USA & Japan両ヴァージョンともに使用状況など 不明瞭、記載がない
- Under Medicationについて不明
- 活用にあたって、どこにCommunication & 誰と Corroborationすればよいのか不明

### 4-1 「Beers criteria 日本版」をご存知ですか



### 4-②「知っている」とお答えの施設では、 「Beers criteria 日本版」を処方構築に活用していますか



# パート3 高齢化社会とジェネリック医薬品



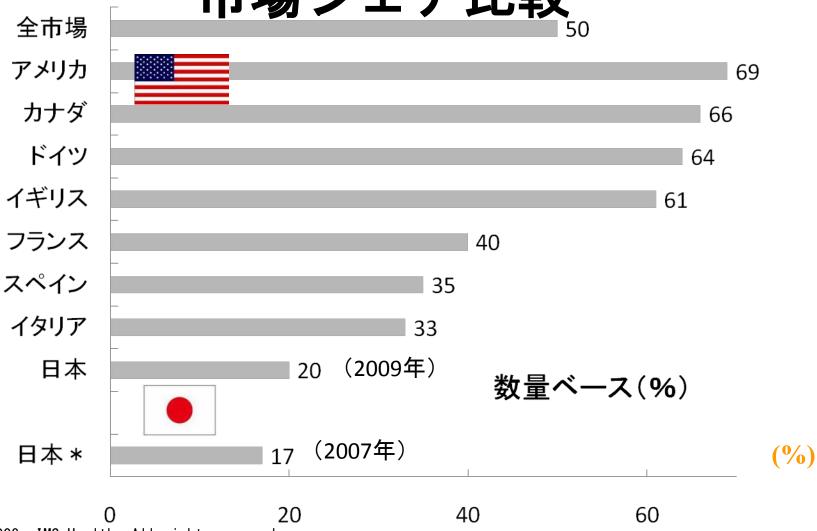
## 高齢化社会における ジェネリック医薬品の意義

- ・後発品のメリットは何よりも価格が安いということである。わが国は本格的な高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中で、後発品は低価格の医薬品供給を通じて国民負担の軽減に資するであろう。また、後発品は医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与するというメリットを有している
- 「21世紀の医薬品に関するあり方に関する懇談会」(平成4(1992)年6月、厚生省薬務局

## 世界のジェネリック医薬品



# 世界のジェネリック医薬品(2008)市場シェア比較

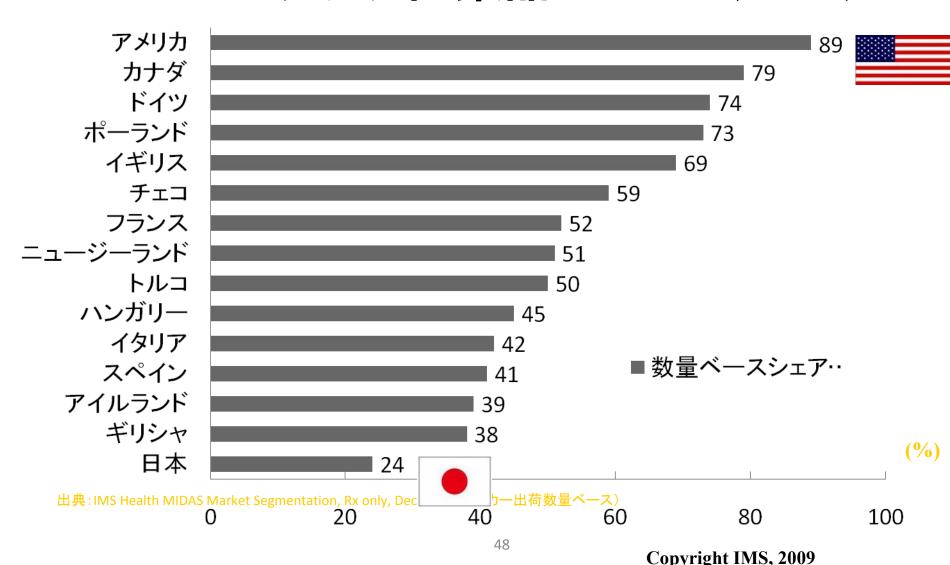


©2009 IMS Health. All right reserved.

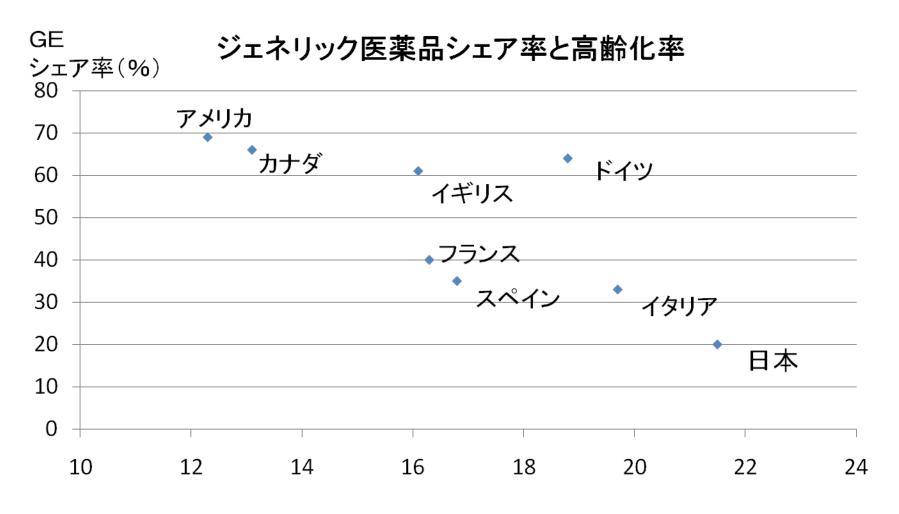
出典: IMS Health MIDAS Market Segmentation, Rx only, Dec 2008. メーカー出荷ベース

日本※ :日本ジェネリック製薬協会2007年度調査データ <sup>47</sup>

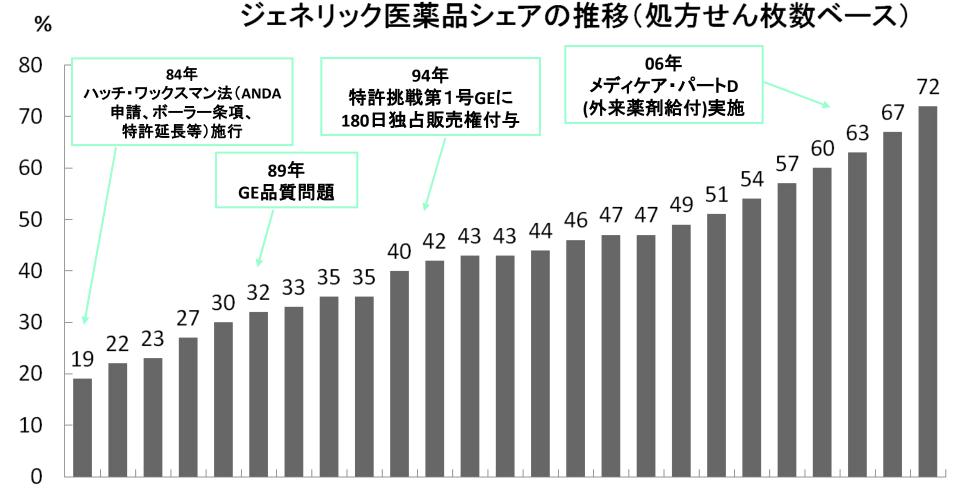
## 長期収載品市場のジェネリック医薬品シェア(2008)



# ジェネリック医薬品市場シェア率と 高齢化率国際比較の相関



# 米国のジェネリック医薬品シェア推移日本の現状は米国の1984年



84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 00 01 02 03 04 05 06 07 08 出典: アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

IMS Health, National Sales Perspectives TM, Nov 2008 (GE+ブランデッドGE) (2008年: Moving Annual Total, Nov. 2008)

(年)

### 2012年までに

### ジェネリック医薬品の数量シェア30%に!

- 経済財政諮問会議 (2007年5月15日)
  - 後発医薬品の数量 シェアを2012年までに 30%に、5000億円削 減
  - 現在の市場シェア 20%を30%までに!



経済財政諮問会議

## 社会保障改革に関する集中検討会議 厚労省社会保障改革案を提示(2011年5月12日)

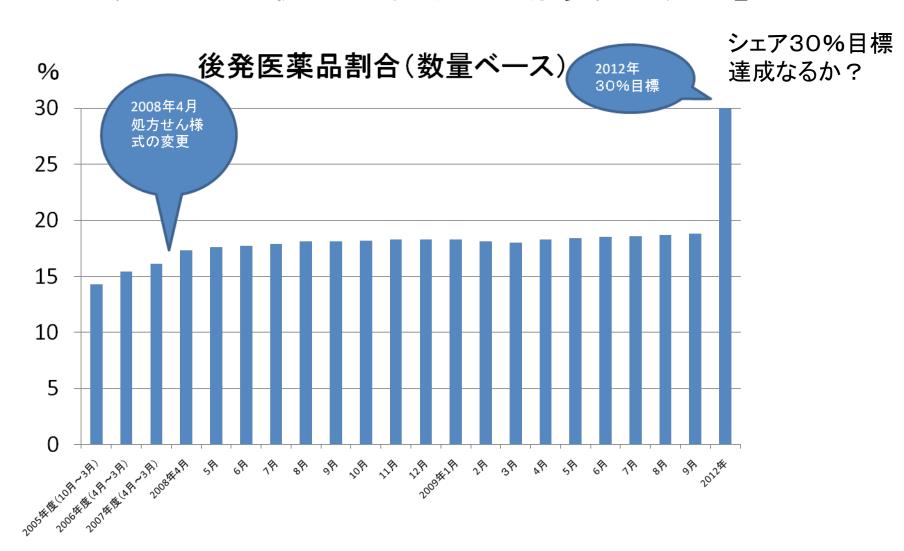
- 保険制度のセーフティーネット機能の強化、給付の重点化のための施策には・・・
- 市町村が運営している国民 健康保険の財政の広域化
- 高度医療や、長期にわたる 高額な医療への給付の重 点化
- 高齢者医療費、介護費の 高齢世代と現役世代の公 平な負担
- ・後発医薬品のさらなる使用促進

年金や医療などの社会保障制度について、厚労省は5月12日、2015年以降の改革案を発表

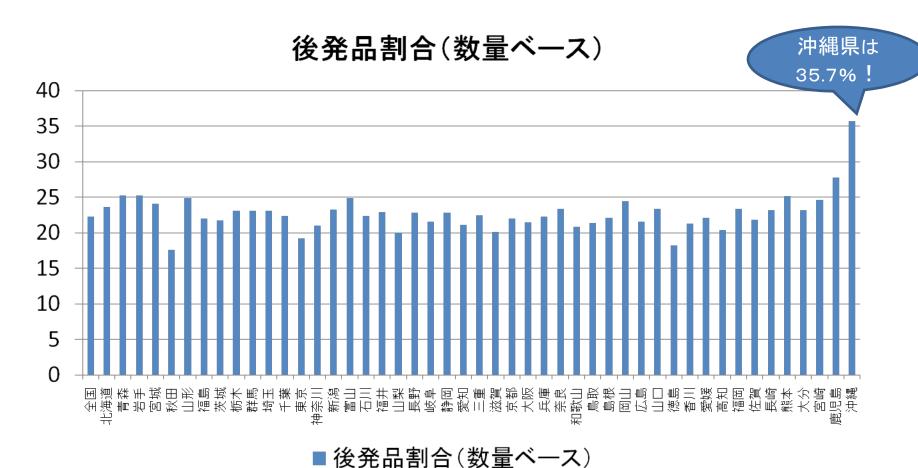


「社会保障と税の 一体改革」 <u>7月1日正式決定</u>

### 後発医薬品割合(数量ベース) 厚生労働省「最近の調剤医療費の動向」より



# 都道府県別後発医薬品割合(数量ベース)2009年4月~11月分

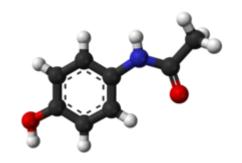


## さらなる ジェネリック医薬品の活用

ガイドラインに収載されていて、 費用対効果の高い ジェネリック医薬品を活用しよう

### アセトアミノフェンの見直し

NSAIDsの適正使用



### アセトアミノフェン

- アセトアミノフェン(N-Acetyl-p-aminophenol, 別名パラセタモール)
- アセトアミノフェンの発見
  - 米国のロバート・リンカーン・マクニールが発見
  - 1880年代後半、腸の寄生虫に苦しむ患者に向け、ナフタリンを処方しなければいけないのを誤ってアセトアニリドを処方したことから始まった。アセトアニリドの解熱作用が発見。
  - そしてアセトアニリドが体内で代謝されるとアセトアミノフェンに変わることが分かった
- 1965年マクニール社は小児用タイレノールを発売
- アセトアミノフェンは非ステロイド系解熱鎮痛薬(NSAIDs)と 異なって、胃潰瘍の副作用が少ない

## 米国老年医学会による高齢者の疼痛治療ガイドラインでもアセトアミノフェンを推奨

#### Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons

American Geriatrics Society Panel on the Pharmacological Management of Persistent Pain in Older Persons \*American Geriatrics Society, New York, New York.

J Am Geriatr Soc. 2009 Aug;57(8):1331-46. Epub 2009 Jul 2.

Acetaminophen should be considered as initial and ongoing pharmacotherapy in the treatment of persistent pain, particularly musculoskeletal pain, owing to its demonstrated effectiveness and good safety profile (high quality of evidence; strong recommendation).

▶アセトアミノフェンは、その証明された効果と安全性の高さから、持続痛、 特に筋骨格系の疼痛の初期及び継続的な薬物治療に推奨される。

Nonselective NSAIDs and COX-2 selective inhibitors may be considered rarely, and with extreme caution, in highly selected individuals (high quality of evidence, strong recommendation).

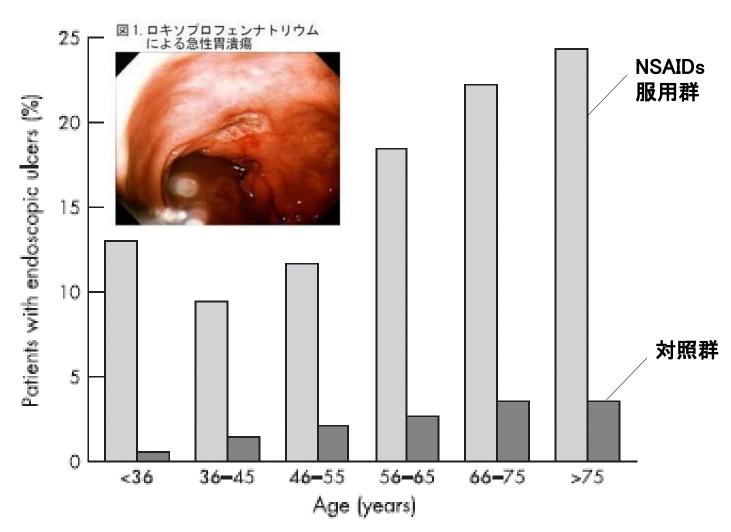
▶非選択的NSAIDsやCOX-2選択的阻害剤は、最大限の注意を払い、 厳選された患者にのみ使用するべきである。

All patients with moderate to severe pain, pain-related functional impairment, or diminished quality of life due to pain should be considered for opioid therapy (low quality of evidence, strong recommendation).

▶中等度~高度の痛み、又は機能障害による痛み、痛みによるQOLの低下がある患者には、オピオイドが推奨される。

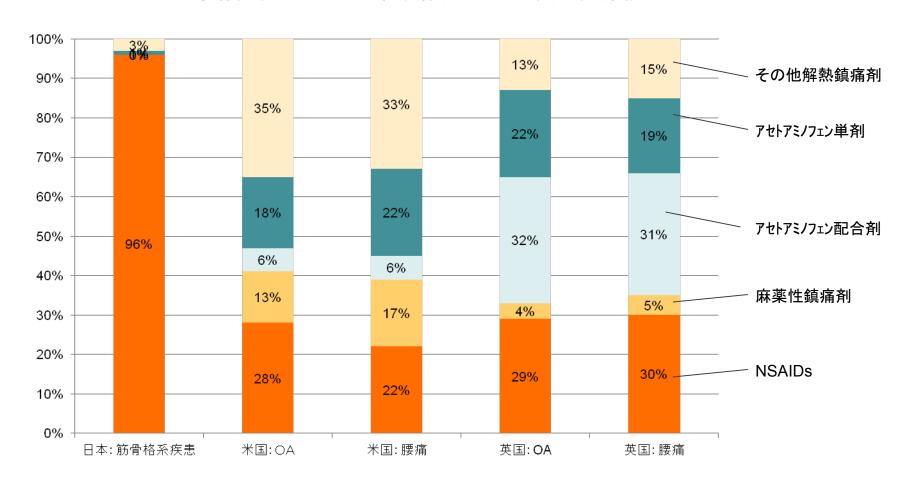
### 年齢別の潰瘍発生率

Boers M, et al. Ann Rheum Dis 2007:66:417-418
The rate of NSAID-induced endoscopic ulcers increases linearly but not exponentially with age:a pooled analysis of 12 randomised trials



#### 痛み止めとしてNSAIDsが主流なのは日本特有の状況

#### 筋骨格系疾患における各鎮痛剤シェア(日本、米国、英国)



## 高齢者の標準治療薬 アセトアミノフェンの活用を!

アセトアミノフェンのジェネリック医薬品 (「カロナール」薬価9円)を 高齢者医薬品ガイドラインに沿って使おう NSAID(ロキソニン)薬価22円+H2ブロッカー( (ガスター)薬価31円=53円

### 塩酸ドネペジル

塩酸ドネペジル

### 認知症の疫学

- 認知症高齢者
  - -65歳以上高齢者の認知症有病率は3.8~11%
  - 2010年 250万人
  - 2015年 300万人
  - 2030年 400万人
- ・認知症高齢者は都市部に多い
  - 都市部とその周辺部の高齢化により、認知症問題は実は都市問題
  - 東京都がいずれアルツハイマー大都市となる

### 塩酸ドネペジルの特許切れ

- 2011年11月塩酸ドネペジルのジェネリック医薬品が34社から発売
- 塩酸ドネペジル・ジェネリック医薬品
  - -3mg,5mg
  - 適応は軽度、中等度アルツハイマーのみ
  - 10mgと高度アルツハイマーには適応がない
- ・ アリセプトの市場はおよそ1000億円
  - アリセプト5mgが、売り上げの70%以上を占める

## 抗認知症薬

	ドネペジル	ガランタミン	リバスチグミン (パッチ剤)	メマンチン
作用機序	AchE阻害剤	AChE阻害剤 nAChEアロステ リックモジュレー ター	AchE/BuChE阻害 剤	NMDA受容体阻 害剤
用量(mg/日)	5~10	16~24	18	10~20
用法(回/日)	1	2	1	1
半減期(時間)	70~80	5 <b>~</b> 7	10	60~80
代謝	肝臓	肝臓	腎排泄	腎排泄

### メマンチン

- 塩酸ドネペジル
  - 記憶などに関わる神経伝達物質アセチルコリンの分解酵素を阻害してアセチルコリン濃度を高める

### ・メマンチン

- 神経伝達物質グルタミン酸のN-メチル-D-アスパラギン酸 (NMDA)受容体に働きかけ、過剰グルタミン酸による神経細胞毒性などを抑制、認知症の周辺症状を抑制
- 日本でメマンチンは、独メルツから導入した第一三共子会 社が「メマリー」として2011年2月より製造販売
- 塩酸ドネペジルとメマンチンの併用
  - 中度・高度アルツハイマーに適応

### 認知症診療の課題

- ・ 認知症診療の標準化
  - -早期診断、早期治療
  - 発症後はどこでも同じ標準治療を受けられる体制の整備
  - 診療ガイドラインの普及
- 介護施設における薬物治療の継続
  - 介護療養病床・介護老人保健施設は介護保険による医薬品の包括化でアリセプトの投与が中止されることが多い。治療中断による症状進行を防ぐ必要がある

### 課題の解決へ向けての方策

- ・ 認知症診療ガイドラインの普及
  - 日本神経学会認知症ガイドライン
    - 簡易版のガイドラインの普及が必要
  - とくに開業医向けガイドラインの普及
- 負担軽減による治療継続
  - 軽症・中等症→塩酸ドネペジルのジェネリック医薬品
  - 一中等度・高度→塩酸ドネペジルのジェネリック医薬品+メマンチン
- 塩酸ドネペジルのジェネリック医薬品導入により介 護施設での継続治療が可能となる
- 高額なメマンチンとの併用が可能となる

## 老人保健施設では アリセプトが飲めない?

- 2008年1月20日放送NHKスペシャル(認知症)
  - 番組では老人保健施設ではアルツハイマー患者が入所してるにもかかわらず、アリセプトが飲ませられないことを取り上げていた。
  - 入所者一人当たりの介護報酬が、月30万円と決まっていて、この枠内で 人件費や施設の維持管理費、施設の利益、食費、薬代、すべてを賄わな いといけない。
  - このため高い薬は購入できない。薬代に使えるのは、わずか3%程度。これを計算すると9000円となる。

### • アリセプトの薬価は高い

- アリセプトの薬価は5mgで427円
- これを飲ませると月に幾らするかというと、12800円である。これでは、 施設の利益が出ないことになる。

## 介護老人保健施設における 包括医療

- 介護老人保健施設入所中の医療は原則包括医療
  - 療養上必要な処方薬等は、原則として介護保険からの給付になる
  - 介護老人保健施設は、「症状が安定期にある」ことが入所条件の一つとなっているので、他の病院等に受診することは「通常ではない状態」として扱われる
- 外部医療機関への受診
  - 受診する場合は、介護老人保健施設の医師が、受診先の医師に診療情報提供書を添えることが必須の事項となっている。
  - 現行制度では、老人医療の1割分を受診をした当該利用者が負担し、その他の受診に関わる費用の残りの分は施設が負担することになっている

## 全老健アリセプトなど 出来高での算定要望

- ・ 全老健 アリセプトなど出来高での算定要望
  - 全国老人保健施設協会(全老健、川合秀治会長)は、介護老健施設の入所者へのパーキンソン病治療薬や認知症治療薬、免疫抑制剤などの処方を診療報酬での出来高算定にするよう厚生労働省に求めている。
  - 2010年度の診療報酬改定か、遅くとも12年度に 予定されている診療・介護報酬の同時改定での 実現を目指す。

#### 認知症疾患患者の所在 医療 介護 血管性認知症 及び詳細不明の痴呆 自立度Ⅱ以上の認知症高齢者 アルツハイマー病 169万人 (名牌局) (平成17年における 平成14年9月での推計) (平成17年患者調査) かかりつけ 医への介入 居宅 約49% 外来 約74% (約83万人) (約24万人) ・医療施設 (医療型療養病床、 一般病床、精神病床 等) ・グループホーム その他の病床 約1% ・ケアハウス 介護施設 約32% 介護施設 精神病床 約13% (約22万人) 入所 約51% (約54万人) 疫髓病床 約16% への介入 (医療型、 (約86万人) (約5万人) 介護型) 介護型医療施設 **#**18% 約7% (約12万人) (約2万6千人 入院 約26%

※医療施設(医療型療養病床、介護型療養病床、一般病床、精神病床)は 介護と医療で重複がある。

(約8万人)

#### 介護保険対象者・関係者向けに 塩酸ドネペジルジェネリック医薬品の啓発

- 介護保険対象者・関係者向けに治療の継続性の強化と塩酸ドネペジルのジェネリック医薬品の導入メリットを強調しては?
  - ジェネリック導入により介護施設でのアリセプトの中止例 について投与継続が可能になる
  - 認知症における塩酸ドネペジルのジェネリック医薬品の切り替えは、塩酸ドネペジルの介護施設における治療の継続による症状の進行緩和、経済的負担軽減により患者- 家族を支える視点から有意義である。
  - 患者家族、介護施設関係者、ケアマネ、ヘルパー、訪問 看護ステーション等

### 介護施設での塩酸ドネペジルの 普及を図ろう

# パート4 高齢者の服薬管理



#### 服薬アドヒアランス

- 服薬アドヒアランス
  - Drugs don't work in patients who don't take them.
     C.Everett Koop.MD
  - 服薬アドヒアランス率
    - ・ 治験患者で43~73%
    - HIV患者で95%
    - ・ おおむね80%ぐらいが許容される率

### 高齢者の 服薬アドヒアランス低下原因

- 多剤
- ・ 心理的問題とくにうつ状態
- 認知症
- 薬剤副作用
- 外来における不適切なフォローアップ
- 患者の薬物療法に対する信頼性
- ・ 医薬品の値段(経済状態)
- 患者・医師関係の悪化
- 治療の複雑さ

#### 服薬アドヒアランスの測定

- 直接法
  - 直視下観察法
  - 血中濃度観察法

- 間接法
  - 患者アンケート
  - 錠数カウント
  - リフィル率(再調剤率)
  - 臨床症状
  - ITによるモニター
  - 患者日記

#### DOTSとは?

直接服薬確認治療



南横浜病院

#### DOTSとは?

- DOTS (Directly Observed Treatment, Short course) 直接服薬確認治療
- WHO(世界保健機関)が考案した方式で「薬を患者には手渡さないで、毎日外来に通ってもらい、職員の目の前でのませる」もので、これをDOTS
   (Directly Observed Treatment, Short course)と呼ぶ。
- 途上国では結核の標準的な治療方式となっている。

#### 横浜DOTS

- 旧国立療養所南横浜病院 における院内DOTS
  - 横浜の寿町を診療圏にもつ 結核病院
  - 入院患者が配布した抗結核 薬を廃棄して服用していない ことが発覚
  - 入院患者の抗結核薬を看護師の監視下で服用させる院内DOTSプログラムを開始

- 寿診療所における地域 DOTS
  - 横浜病院退院後の寿地区の 患者に、寿町勤労者福祉協 会診療所(寿診療所)で、地 域DOTSを行っている。
  - 寿地区の結核治療に貢献



#### 高齢者DOTsが必要

### 服薬管理へのIT活用

服薬リマインダー



#### Turn Automatic Medication Reminders On

Exit

-Automatic Medication Reminder # 1

1

Reminder Time Set For 8:30:00 PM

Hour

8

Min. 30

O AM O PM

▼ Enable

Good morning.

It is time to take your early morning medications
John.

Please make sure that you contact your care giver if you can not take the proper medications yourself.

Hope you are feeling well this morning.



Reminder #1

Reminder #2

Reminder #3

Reminder #4

Alarm #1

Alarm #2

Alarm #3

Alarm #4

#### ピル・リマインダー



音声とライトでアラームを発する

#### その他のリマインダー、記録計











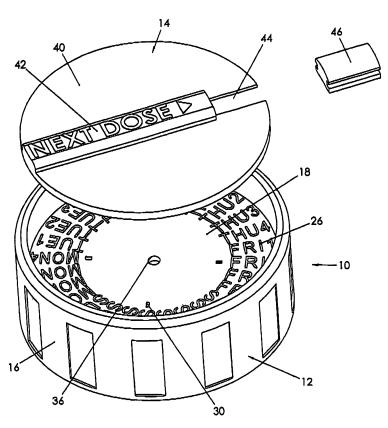






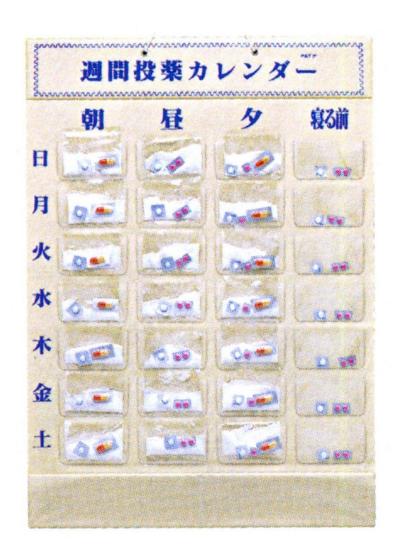
#### リマインダー機能つき ピルデイスペンサー





### お薬カレンダー





#### 服薬管理にIT活用!!



とくに在宅高齢者の服薬管理への IT活用が課題

### パート5 ファーマシューティカルケアと 21世紀の薬剤師の在り方

#### ファーマシューティカルケア

- 世界保健機関(WHO)の定義
  - -ファーマシューティカルケアは患者の保健および QOL(生活の質)の向上のため、明確な治療効果 を達成するとの目標をもって、薬物療法を施す際 の、薬剤師の姿勢・行動、関与、関心、倫理、機能、知識・責務ならびに技能に焦点を当てるものである薬剤師行動の中心に患者の利益を据える 行動哲学である.

#### ファーマシューティカルケア

- ・ 米国薬剤師会の定義
  - 患者のQOLを改善するという成果が目的であり、 そのために責任をもって薬に関するケアを直接 患者に提供することである.
- 高齢化社会へ向けて、薬剤師業務を高齢患者の視点から見直すことが大事
- 薬剤師の行動哲学として高齢化社会に適合したファーマシューティカルケアが求められる

#### 21世紀の薬局·薬剤師の スキルとは?



#### 21世紀の薬剤師像

- 21世紀の薬剤師に必要な3つのスキル (国際医療福祉大学薬学部 池田俊也教授)
  - -①カルテ共有
  - ②フィジカルアセスメント
  - ③リフィル調剤
- ・このための薬剤師教育が必要!
  - これに加えて武藤は
  - ④ジェネリック医薬品への変更調剤



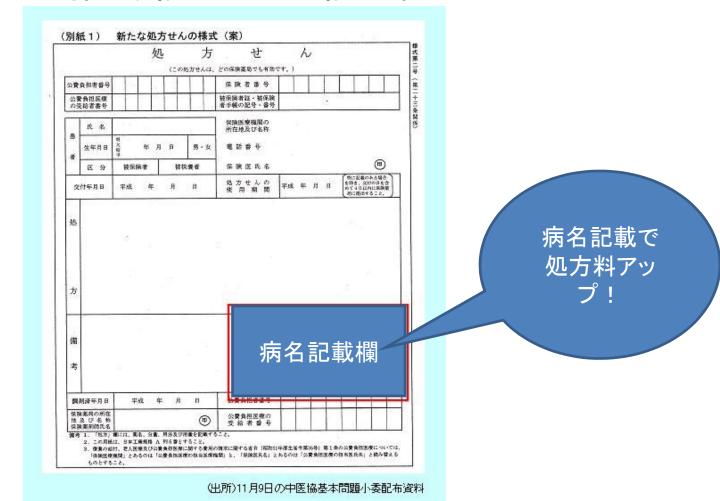
池田俊也先生

#### ①カルテ共有

- 病院薬剤師とチーム医療
  - 薬剤師が参加するチーム医療
    - クリテイカルパスチーム、感染対策チーム、緩和ケアチーム、栄養サポートチーム、キャンサーボードなど
  - チーム医療の基本はカルテ情報共有
  - 薬剤師の目でカルテを見ることが大事
- 医療提供施設としての保険薬局
  - 処方箋情報、疑義紹介情報、薬歴管理、副作用モニター 情報
  - − もう一歩進めて医療機関との患者情報・疾病情報の共有 化ができないものなのか?
- 病院と保険薬局の患者情報の共有
  - 退院時薬剤サマリーの点数化
  - 処方箋に病名を記載できないのか?

#### 疾病情報の共有

• 処方せんの備考欄に病名欄を設けては?



#### ②フィジカル・アセスメント

- ・服薬指導や副作用早期発見の一環としての薬剤師のフィジカルアセスメントの重要性が最近、強調されるようになった
- フィジカル・アセスメント
  - バイタルサイン(脈拍、血圧、体温、呼吸数など)
  - 心音、呼吸音の聴診
  - 皮膚所見の視診、触診など
- 薬剤師は患者の身体に触ってはならない?
  - 医師法17条「医師による医業の独占」

#### 医業とは?

- 「医業とは、当該行為を行うにあたり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する医師を持って行うこと」
- 医業に当たらない行為
  - 検温、血圧測定、パルスオキシメーター、軽微な創傷処置、皮膚への軟膏貼付、点眼薬の点眼、内服薬野内服、 座薬挿入、鼻腔粘膜への薬剤噴霧など
- (厚労省医政局通知、平成17年7月26日)

### 医行為ではないと例示されたもの

(厚生労働省医政局長通知 医政発第0726005号)









#### 日本病院薬剤師会調査(09年1月)

- 日本病院薬剤師会「新しい業務展開に向けた特別 委員会」の「新しい業務に関する現況調査」
- 3180病院から回答
- 質問項目(17項目)
  - 重篤な副作用回避、適切な処方設計をするための情報 収集
  - 検査オーダー
  - 処方箋の作成、処方設計
  - フィジカルアセスメントなど

#### 薬剤師の新たな業務実態調査

### 回答3180病院中143病院でフィジカルアセスメントがすでに実施

調査項目32: 処方薬の剤形変更の処方提案をしている

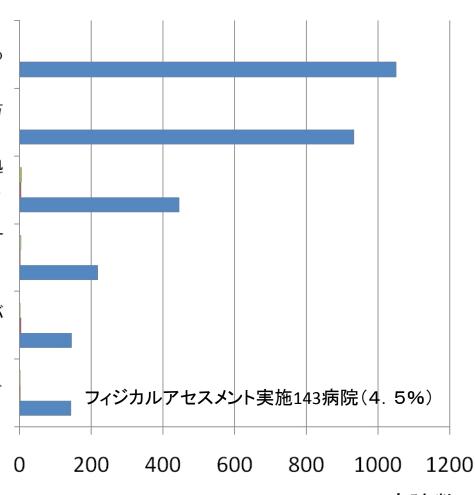
調査項目56:薬物料表中の状態を定期的にモニターし、処方 変更、投与量の変更、投薬・注射の中止を提案している

調査項目30:入院患者の処方スケジュールを確認し、提示処方切れなどの投与につす調整のための臨時処方の提案をしている

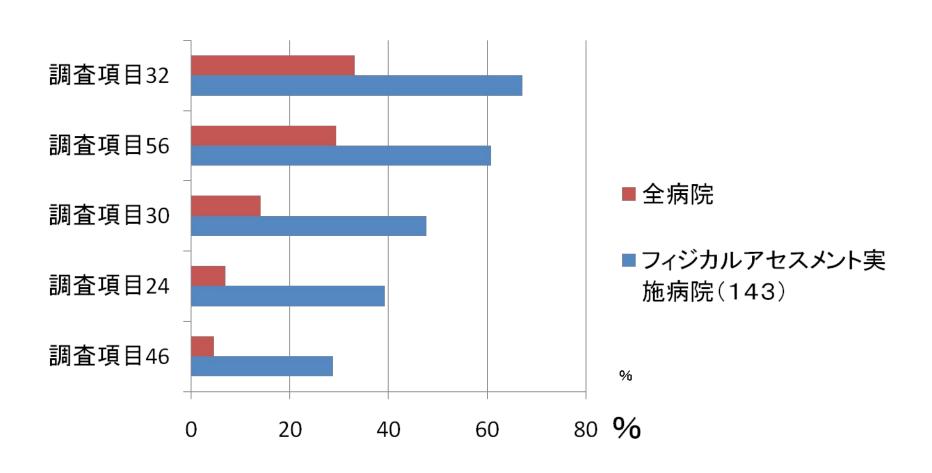
調査項目24: 医師の同意に基づいて、入院患者の検査データ、バイタル、自覚症状など薬物療法中の患者情報を踏まえ、苦痛等の症状改善のための臨時処方を提案している

調査項目46:注射剤の投与直後から患者の副作用症状、バイタルサイン等をモニターしている

調査項目15:添付文書の使用状の注意事項などを考慮し、 副作用予測または回避に必要なフィジカルアセスメントなど の測定を実施している



## フィジカルアセスメント実施143病では他の業務の実施率も高い



## バイタルサインが読める薬剤師を目指して(九州保健福祉大学薬学部)



バイタルが取れる薬剤師をめざして



各種薬物投与方法について



薬物血中濃度測定を目指して



褥瘡ケアを目指して

#### 医師・看護師による講習会









知識:薬理学・製剤学・解剖生理・病理病態・

TDM・ターミナルケア

技能:バイタルサイン・フィジカルアセスメント

態度:対医療者・対患者コミュニケーション

グリーフケア

バイタルサイン採集の基本手技を看護師が教える

## 薬剤使用情報の提供は薬剤師の義務

薬剤師は、販売または授与の目的で調剤したときは患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。(薬剤師法第25条の2)

#### 薬害防止とフィジカルアセスメント

- 薬剤師のフィジカルアセスメントは医薬品の有害事象の早期発見と防止のために必要
- 聴診
  - イレッサによる間質性肺炎の防止、空咳のチェック、聴診器で 肺の音を聴診
- 触診
  - SJS(スティーブンス・ジョンソン症候群)の防止
  - 発疹の触診
- 心電図
  - 突然死の副作用のある薬剤
  - 心電図を測定してQT延長の有無をチェック
- 採血
  - TDMや、血糖モニター

#### 心電図やX線画像情報だって必要



心電図



X線検査

#### ③リフィル調剤

- 医師の処方せんを薬剤師の裁量で繰り返し 調剤ができる「リフィル処方せん」という制度 が米国では実施されている
- ・「リフィル(refill)」とは「詰め替える、補充する」という意味、日本語では再調剤、補充調剤ともいう
- 1処方せんを日数分割して調剤する「分割調剤」とは異なる

#### リフィル調剤

- リフィル調剤では、同じ処方箋で1年から1年半の有効期間に、たとえば6回まで調剤できる
- 何回使えるかは医師が決めて処方せんに明記する (ただし麻薬などは1回だけ)。
- 患者さんは、リフィル処方せんをいちど薬局に預けると、その後は、薬局に電話で調剤を依頼し、後日受け取りにいく
- 薬局では、患者さんから依頼を受けると、主治医に 電話で確認をとって処方薬を調剤する

#### リフィル調剤と疾病管理

- ・ リフィル調剤は薬剤師の疾病管理の技量が問われる
  - 薬剤師がリフィル調剤を行う際に、フィジカルアセスメントを行って、慢性疾患患者の疾病管理を行うことが求められている
  - 薬剤師による疾病管理(disease management)
    - 慢性疾患を対象とした日常的な生活指導、疾病教育、合併症の 早期発見等
    - 薬剤師としては服薬指導、薬剤アドヒアランス、薬剤副作用モニターを行う
    - ・米国では簡単な検査キットの使用やワクチン接種も薬剤師が行う

## ジェネリック医薬品と薬局・薬剤・薬剤・薬剤・薬剤・薬剤・薬剤・薬剤・

ジェネリック医薬品への変更調剤も21世紀の薬剤師の役割

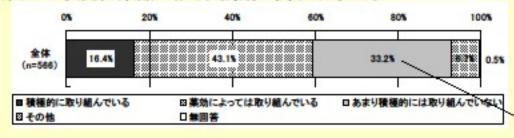
#### 普及進まぬ理由

#### 保険薬局

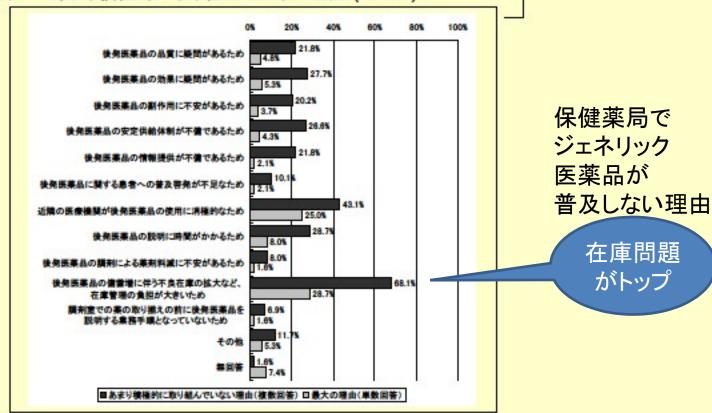


#### 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方

#### 図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



#### 図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)



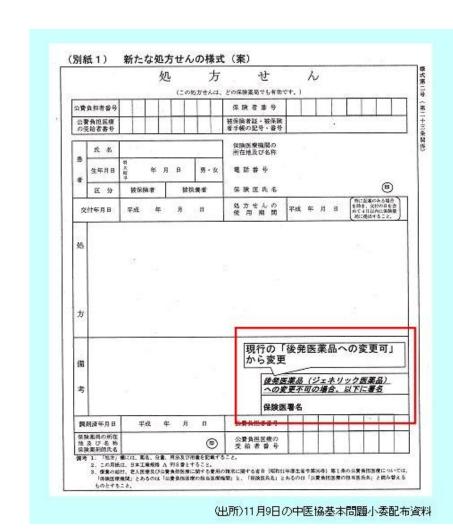
出典:検証部会 後発医薬品の使用状況調査(平成21年度) 結果概要(速報)より抜粋

#### 後発品促進策 (中医協09年12月16日)

- 〇薬局の調剤基本料における<u>「後発医薬品調剤</u> 体制加算」の見直し
- 〇薬局における含量違いまたは剤形違いの後発 品への変更調剤の容認
- 〇医療機関における後発品を積極的に使用する 体制の評価
- 〇保険医療機関および保険医療養担当規則(療 養担当規則)等の改正。

#### 保険薬局における ジェネリック医薬品変更調剤の実態

- 処方せん様式の見直し(08) 年診療報酬改定)
  - 後発医薬品への変更不可に 医師サインがなければジェネ リック医薬品に置き換えること ができる
- 特別調査(中医協)2010年1 2月調査
  - 署名なし処方箋141,712枚 のうち薬局・薬剤師が「1品目 でも先発品を後発品に変更し た」処方箋割合は8.6%(前 回08年調査 6.1%)(12,1 32枚)



#### 三田薬局

変更可処方箋 の80%をジェ ネリックに置き 換えている





- □団塊世代が次の高齢社会を作る
- ・高齢者のQOLには医薬品が深く関わっている
- 日本版Beers Criteria を普及させよう
- ・ジェネリック医薬品を普及させよう
- ・高齢者のQOLを高める新たな薬剤師の役割、
  - ファーマシューティカルケアに注目しよう。

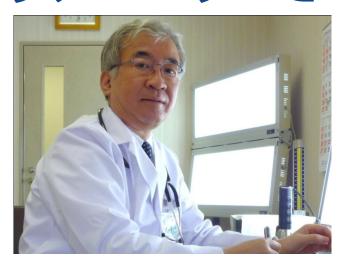
#### 医療が変わるto2020

- 武藤正樹著
- 医学通信社 5月発売
- A5判 320頁、2400 円
- DPC/PDPS, 地域連携, P4P, 臨床指標, RBRVS, スキルミクス, etc
- ・ 5月下旬発刊です!





#### ご清聴ありがとうございました



国際医療福祉大学クリニックhttp://www.iuhw.ac.jp/clinic/ で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイ トに公開しております。ご覧ください。



ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

gt2m-mtu@asahi-net.or.jp